

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: **6509**/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày **13** tháng **4** năm 2018

V/v công bố danh mục nguyên liệu
dược chất làm thuốc không phải thực
hiện cấp phép nhập khẩu của thuốc
trong nước đã được cấp SDK.

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ các hồ sơ thay đổi, bổ sung thuốc trong nước đã có giấy đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung; Theo đề nghị công bố nguyên liệu tại văn thư số 03/2018/CBNL-HS ngày 16/03/2018 của Công ty TNHH Hasan-Dermapharm; Văn thư số 1203/CVDPTU2 ngày 20/03/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2; Văn thư số 355/2018/CV-CPC1HN ngày 26/03/2018 của Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội; Văn thư số 101/2018/ĐKT-ĐN ngày 22/03/2018 và văn thư số 102/2018/ĐKT-ĐN ngày 22/03/2018 của Công ty CP dược phẩm Imexpharm;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu dược chất làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không phải thực hiện cấp phép nhập khẩu theo Danh mục đính kèm công văn này.

Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Bi).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Nguyễn Thị Thu Thủy

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU DƯỢC CHẤT ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ
CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU
KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN VIỆC CẤP PHÉP NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo công văn số: 6509 /QLD-ĐK ngày 13 tháng 4 năm 2018 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1.	Effer - Acehasan 100 ⁽¹⁾	VD-25025-16	15/07/2021	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Acetylcystein (Acetylcysteine)	EP 8.0	Moechs Catalana, S.L. ⁽¹⁾	Poligono Industrial Rubí Sur, C/César Martinell I Brunet n°12A, 08191 Rubí (Barcelona)	Spain
2.	Effer - Acehasan 200 ⁽²⁾	VD-25476-16	05/09/2021	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Acetylcystein (Acetylcysteine)	EP 8.0	Moechs Catalana, S.L. ⁽²⁾	Poligono Industrial Rubí Sur, C/César Martinell I Brunet n°12A, 08191 Rubí (Barcelona)	Spain
3.	Sufat ⁽³⁾	VD-22665-15	26/05/2020	Công ty TNHH Hasan-Dermapharm	Sucralfat (Sucralfate)	USP 38	Zhejiang Haisen Pharmaceutical Co., Ltd. ⁽³⁾	Liushi street PC 322104 Dongyang, Zhejiang Province	China
4.	Deferox 250 ⁽⁴⁾	VD-27584-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Deferasirox	TCCS (tiêu chuẩn nhà sản xuất)	MSN Laboratories Private Limited ⁽⁴⁾	Sy. No. 317 & 323, Rudraram (village), Patancheru (Mandal), Medak (District.) Telangana, Pincode: 502329	India.
5.	Falgankid 250 ⁽⁵⁾	VD-21507-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Paracetamol	BP 2013	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, China	China
6.	Falgankid ⁽⁶⁾	VD-21506-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Paracetamol	BP 2013	Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd.	No.35, Weixu North Road, Anqiu City, Shandong Province, China	China

⁽¹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 20010/QLD-ĐK ngày 29/11/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 19983/QLD-ĐK ngày 28/11/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽³⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 3823/QLD-ĐK ngày 05/03/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽⁴⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất tại công văn số 3686/QLD-ĐK ngày 01/03/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽⁵⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 12939/QLD-ĐK ngày 07/07/2016 của Cục Quản lý Dược

⁽⁶⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 12940/QLD-ĐK ngày 07/07/2016; và thay đổi tên thuốc tại công văn số 22431/QLD-ĐK ngày 29/12/2017 của Cục Quản lý Dược

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
7.	BFS-Furosemide ⁽⁷⁾	VD-21548-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Furosemide	EP 8.0	Chemo S.A. Lugano Branch	Via F Pelli 17, P.O. Box. 6901 Lugano, Thụy Sĩ	Switzerland
8.	BFS-Piracetam ⁽⁸⁾	VD-21549-14	12/08/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Piracetam	EP 8.0	Microsin S.R.L.	Str.Pericle Papahagi nr. 51-63, sector 3, cod 032364, București, România	Romani
9.	BFS-Noradrenaline 1mg ⁽⁹⁾	VD-21778-14	19/09/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Norepinephrine Bitartrate (Noradrenaline Tartrate)	EP 7.0	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd	No 18, Wangfen road, Fuchi Town, Yangxin County, huangshi City, Hubei Province	China
						EP 7.0	Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.	Via Curiel 34 - 20067 Paullo (MI) – Italy	Italy
10.	Lidocain-BFS ⁽¹¹⁾	VD-22027-14	08/12/2019	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Lidocaine hydrochloride	USP 36	Gufic Biosciences Limited	N.H.No.-8, Near Grid, At & PO.Kabilpore 396424, Navsari, Gujarat, India	India
11.	Catolis ⁽¹²⁾	VD-23294-15	09/09/2020	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Ursodeoxycholic acid	USP 40	Suzhou Tianlu Biopharmaceutical Co., Ltd.	1128 Yinzhong South Road, Wuzhong Economy Development Zone, Suzhou	China
						USP 40	Runze Pharmaceutical (Suzhou) Co., Ltd.	No.115 Yangpu Road, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province, China	China
						USP 40	Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd.	Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan Province	China

⁽⁷⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 17244/QLD-ĐK ngày 23/10/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽⁸⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 6119/QLD-ĐK ngày 20/04/2016 của Cục Quản lý Dược

⁽⁹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 21831/QLD-ĐK ngày 21/12/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽¹¹⁾ Thay đổi cơ sở sản xuất dược chất, tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 3437/QLD-ĐK ngày 24/03/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽¹²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn dược chất theo công văn số 20893/QLD-ĐK ngày 11/12/2017 của Cục Quản lý Dược

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
12.	Metiocolin ⁽¹³⁾	VD-25553-16	05/09/2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Citicoline sodium	CP 2010	Kaiping Genuine Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd	No.1 Xinke Road, Biaohai Industrial Park Shatang Town, Kaiping City, Guangdong, China.	China
13.	Conipa pure ⁽¹⁴⁾	VD-24551-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Zinc gluconate	USP 38	Zhengzhou Ruipu Biological Engineering Co., Ltd.	No.29, Huilan Road, Hi-Tech Industries Development Zone, Zhengzhou China, 450001.	China
							Zhejiang Tianyi Food Additive Co., Ltd.	No. 1, New Fulan Bridge Rd., Wuzhen, Tongxiang, Zhejiang, China (314501)	China
14.	Mucome Spray ⁽¹⁵⁾	VD-24553-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Xylometazoline hydrochloride	USP 38	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd	No 18, Wangfen road, Fuchi Town, Yangxin County, huangshi City, Hubei Province	China
					Xylometazoline hydrochloride	USP 38	Ipochem Sp. Z o.o	6, Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland	Poland
15.	Mucome Drop ⁽¹⁶⁾	VD-24552-16	23/03/2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Xylometazoline hydrochloride	USP 38	Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd	No 18, Wangfen road, Fuchi Town, Yangxin County, huangshi City, Hubei Province	China
					Xylometazoline hydrochloride	USP 38	Ipochem Sp. Z o.o	6, Annopol St., 03-236 Warsaw, Poland	Poland
16.	Eucol 1,25mg/5ml ⁽¹⁷⁾	VD-25968-16	15/11/2021	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Desloratadine	EP 8.0	ABHILASHA PHARMA PVT. Ltd	Plot No. 1408/1409, GIDC, Ankleshwar – 393 002, Bharuch, Guajarat State, India	India

⁽¹³⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 1244/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹⁴⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 1234/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹⁵⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 1263/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹⁶⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 1234/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽¹⁷⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo công văn số 1234/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý Dược

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
17.	BFS-GRANI (KHÔNG CHẤT BẢO QUẢN) ⁽¹⁸⁾	VD-26122-17	06/02/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Granisetron hydrochloride	EP 8.0	Inke, S.A.	C/ Argent, 1. Area Industrial del Llobregat 08755 Castellbisbal (Barcelona)	Spain
					Granisetron hydrochloride	EP 8.0	Swati Spentose Pvt. Ltd.	Plot no. A-1/2102, & 2103, Phase III, G.I.D.C.Vapi, Vapi -396 195, Valsad, Guajarat State, India	India
18.	Hemotocin ⁽¹⁹⁾	VD-26774-17	22/06/2022	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội	Carbetocin	Tiêu chuẩn nhà sản xuất	Hemmo Pharmaceuticals PVT. LTD.	C43, MIDC, TTC Industrial Area, Turbhe, Off Thane Belapur Road, Navi Mumbai, Dist Thane, Turbhe - 400613, Dist -Thane - Zone7, INDIA	India
19.	Piperacillin 2 g ⁽²⁰⁾	VD-26851-17	22/06/2022	Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Piperacillin sodium (sterile)	EP 8.0	STERILE INDIA PVT. LTD	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Địa chỉ GMP</u>: Plot No.100, Sector-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli District Sonapat (Haryana), India • <u>Địa chỉ CoA</u>: Plot No- 100, Sec-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli, Sonapat - 131028 Haryana, India 	India
						EP 8.0	FRESENIUS KABI iPSUM S.r.l.	<ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ văn phòng: Piazza Maestri del Lavoro, 7-20063 Cernusco S.N. - Milano - Italy. - Địa chỉ nhà máy: Liosintex S.r.l • GMP: Via Mantova, 8/12 - 20020 Lainate (MI), Italy • CoA: Via Mantova, 36/A - 20020 Lainate (MI), Italy Fresenius Kabi iPSUM S.r.l. 	Italy

⁽¹⁸⁾ Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất, bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 21398/QLD-ĐK ngày 18/12/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽¹⁹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 1234/QLD-ĐK ngày 19/01/2018 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁰⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, điều chỉnh tên cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 4860/QLD-ĐK ngày 22/03/2018 của Cục Quản lý Dược

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
								<ul style="list-style-type: none"> Via A. Boito, 13-20053 Taccona Di Muggiò, Italy. Via San Leonardo 23-45010 Villadose (RO), Italy Loc. Masserie Armieri 86077 Pozzilli (IS), Italy 	
20.	Piperacillin 4 g ⁽²¹⁾	VD-26852-17	22/06/2022	Chi nhánh 3 - Công ty CPDP Imexpharm tại Bình Dương	Piperacillin sodium (sterile)	EP 8.0	STERILE INDIA PVT. LTD	<ul style="list-style-type: none"> <u>Địa chỉ GMP</u>: Plot No.100, Sector-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli District Sonapat (Haryana), India <u>Địa chỉ CoA</u>: Plot No- 100, Sec-56, Phase-IV, HSIIDC, Kundli, Sonapat - 131028 Haryana, India 	India
							FRESENIUS KABI iPSUM S.r.l.	<ul style="list-style-type: none"> Địa chỉ văn phòng: Piazza Maestri del Lavoro, 7-20063 Cernusco S.N. - Milano - Italy. Địa chỉ nhà máy: Liosintex S.r.l GMP: Via Mantova, 8/12 - 20020 Lainate (MI), Italy CoA: Via Mantova, 36/A - 20020 Lainate (MI), Italy <p>Fresenius Kabi iPSUM S.r.l.</p> <ul style="list-style-type: none"> Via A. Boito, 13-20053 Taccona Di Muggiò, Italy. Via San Leonardo 23-45010 Villadose (RO), Italy Loc. Masserie Armieri 86077 Pozzilli (IS), Italy 	Italy

⁽²¹⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, điều chỉnh tên cơ sở sản xuất dược chất theo công văn số 4848/QLD-ĐK ngày 22/03/2018 của Cục Quản lý Dược

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
21.	ENDIX-G ⁽²²⁾	VD-18864-13	01/04/2018	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Triamcinolon acetonid	USP 38	Newchem S.P.A	Via Roveggia, 47-37136 Verona, Italy	Italy
22.	GENTRIKIN ⁽²³⁾	VD-21152-14	12/06/2019	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Triamcinolon acetonid	USP 38	Newchem S.P.A	Via Roveggia, 47-37136 Verona, Italy	Italy
23.	PHILDOMINA ⁽²⁴⁾	VD-20588-14	04/03/2019	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Hydroquinone	USP 38	Medilux Laboratories Pvt. Ltd.	Plot No. 98-99 Sector-1 Industrial Area, Pithampur-454775. District Dphar, India	India
24.	PHILDERMA ⁽²⁴⁾	VD-21157-14	12/06/2019	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Betamethason dipropionate	USP 38	Farmabios S.P.A	Via Pavia, 1-27027 Gropello Cairoli PV, Italy	Italy
25.	PHILDERMA ⁽²⁴⁾	VD-21157-14	12/06/2019	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Betamethason dipropionate	USP 38	Newchem S.P.A	Via Roveggia, 47-37136 Verona, Italy	Italy
26.	PHILDERMA ⁽²⁴⁾	VD-21157-14	12/06/2019	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Betamethason dipropionate	USP 38	Symbiotica Speciality Ingredients SDN. BHD	No. 518, Jalan Waja 4, Taman Industri Waja 09000 Kulim Kedah Aman, Malaysia	Malaysia
27.	PHILDERMA ⁽²⁴⁾	VD-21157-14	12/06/2019	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Clotrimazol	USP 38	Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd.	No. 6 Liangchang East road, Jintan City, Jiangsu Province, China	China

⁽²²⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, thay đổi tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo Công văn số 13135/QLD-ĐK ngày 28/08/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽²³⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo Công văn số 13189/QLD-ĐK ngày 28/08/2017 của Cục Quản lý Dược

⁽²⁴⁾ Bổ sung cơ sở sản xuất dược chất, cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất theo Công văn số 20251/QLD-ĐK ngày 01/12/2017 và Công văn số 1213/QLD-ĐK ngày 19/01/2018; thay đổi tên thuốc tại Công văn số 1734/QLD-ĐK ngày 24/01/2018 của Cục Quản lý Dược